

L'invention concerne un chambre implantabl d'infusion d'un médicament, destinée à être implantée n sous-cutané par une incision dans un corps.

5 On connaît déjà de telles chambres qui comprennent un réservoir de médicament, une zone d'accès au réservoir, accessible depuis l'extérieur du corps et destinée à permettre le remplissage du réservoir de médicament, et un conduit de diffusion relié au réservoir et s'étendant à l'extérieur de celui-ci.

10 De telles chambres peuvent aussi être utilisées en sens inverse, c'est-à-dire pour le prélèvement d'un liquide corporel (sang en particulier), le liquide se rassemblant dans la chambre à partir de laquelle il peut être prélevé. De telles chambres entrent aussi dans le cadre de l'invention, mais on décrit celle-ci dans la suite uniquement en
15 référence à une chambre d'infusion d'un médicament, sans limiter la portée de l'invention aux seules chambres d'infusion.

La chambre est destinée à être implantée sous la peau d'un patient. Au cours d'une telle opération, le chirurgien
20 incise le derme, par exemple au niveau du thorax, et insère une chambre implantable entièrement sous la peau. Pendant l'opération, l'extrémité d'un conduit de sortie de la chambre est accessible au niveau de l'incision pour la raccordement d'un cathéter qui rejoint l'emplacement d'infusion, par exemple la veine jugulaire.

25 Après implantation, une seringue, introduite par la zone d'accès, peut être utilisée comme source de médicament devant être diffusé progressivement dans le corps, ou pour un prélèvement.

30 Le document US-A-5 951 512 décrit une chambre implantable destinée à transférer par voie transdermique un liquide entre un réservoir et une zone de diffusion à l'intérieur du corps d'un patient. Elle comporte un réservoir circulaire de médicament, une joue de support entourant
35 le bas du réservoir, une zone d'accès au réservoir, située vers le sommet du réservoir, accessible depuis l'extérieur du dispositif, et destinée à permettre le remplissage du

réservoir de médicament, et un conduit de diffusion relié au réservoir, s'étendant radialement ou tangentielllement vers l'extérieur de celui-ci

5 Le document DE-197 45 654 décrit aussi une chambre implantable ayant un réservoir circulaire de médicament et une plaque de support entourant le réservoir, un conduit de diffusion relié au réservoir s'étendant radialement vers l'extérieur de celui-ci.

10 Les documents US-5 328 465, WO 02/083208, EP-678 302 et AT-391 813 décrivent des pompes de médicament, et non des chambres implantables. Elles comportent toutes un corps de section circulaire, de forme cylindrique ou lenticulaire, dont part un conduit de diffusion qui forme un coude tel que le conduit de diffusion a une direction sensiblement tangente au réservoir.

15 Ainsi, on connaît déjà une chambre implantable d'infusion d'un médicament, destinée à être implantée en sous-cutané par une incision dans un corps, qui comprend un réservoir de médicament, une zone d'accès au réservoir
20 située à un sommet de celui-ci, accessible depuis l'extérieur du corps et destinée à permettre le remplissage du réservoir de médicament, et un conduit de diffusion relié au réservoir et s'étendant à l'extérieur de celui-ci, le conduit de diffusion ayant une portion terminale externe.

25 Une telle chambre pose les problèmes suivants. Comme sa mise en place nécessite une incision, elle est traumatisante, et il est souhaitable de réduire autant que possible ce traumatisme. La chambre constitue un corps étranger qui occasionne un certain inconfort qui dépend notamment de
30 son volume et de sa forme, ainsi que de la robustesse de sa fixation sous la peau. Enfin, un autre facteur important est sa commodité de mise en place par le chirurgien, car plus l'intervention est longue et plus le traumatisme est important.

35 L'invention permet la solution de ces problèmes par la combinaison d'une forme profilée qui rend difficile la rotation de la chambre sur elle-même, avec un conduit de sortie ayant une orientation telle que le raccordement du

cathéter au conduit s'effectue facilement et rapidement tout en réduisant le traumatisme.

Plus précisément, selon l'invention ces résultats sont obtenus par la combinaison suivante de caractéristiques :

- 5 - la chambre comporte une enveloppe extérieure entourant le réservoir et possédant une paroi de base et une paroi latérale extérieure, allant de la paroi de base vers le sommet du réservoir,
- le contour de la paroi de base est sensiblement triangulaire, et tel que l'enveloppe a une forme effilée vers un sommet du triangle,
- 10 - la partie du conduit de diffusion la plus proche du réservoir est enrobée dans l'enveloppe, et
- la portion terminale du conduit de diffusion disposée à l'extérieur de l'enveloppe s'étend en direction sensiblement parallèle au côté du triangle opposé au sommet de forme effilée.
- 15

De préférence, l'enveloppe a aussi une forme effilée vers le sommet du triangle, dans la direction de l'épaisseur, c'est-à-dire perpendiculairement à la paroi de base.

Ainsi, on tire avantage de la synergie entre la forme extérieure effilée qui favorise la mise en place sous-cutanée dans un logement aussi réduit que possible sous la peau, et une sortie du conduit de diffusion orientée dans la direction de l'incision, qui permet un raccordement d'un cathéter avec un traumatisme minimal.

Le conduit de diffusion est situé dans une zone de la chambre opposée à l'extrémité effilée de l'enveloppe, de sorte que cette partie effilée pénètre au fond du logement sous-cutané, et le conduit de diffusion se trouve alors à proximité immédiate de l'incision faite par le praticien dans la peau du patient. Le raccordement de la partie terminale du conduit de diffusion au cathéter destiné à injecter le produit plus loin dans le corps est facile et rapide, et le praticien peut également fermer facilement l'incision, une fois la chambre en place sous la peau.

D préférence, le réservoir a une section sensiblement circulaire en coupe parallèle à la paroi de base de l'enveloppe.

Dans un mode de réalisation, la partie du conduit de diffusion la plus proche du réservoir est radiale par rapport à la paroi circulaire du réservoir, si bien que le conduit de diffusion comporte un coude entre sa partie la plus proche du réservoir et sa partie terminale. De préférence, le coude du conduit de diffusion est à l'intérieur de l'enveloppe. Il est alors avantageux que le coude forme un angle compris entre environ 100 et 150°.

Ces caractéristiques simplifient les conditions de fabrication de la chambre. Par raison de réduction du volume de la chambre, et pour que la ligne d'incision cutanée et la direction de la portion terminale du conduit de diffusion soient sensiblement parallèles l'une à l'autre, le coude du conduit de diffusion est situé dans l'enveloppe, mais à l'extérieur du réservoir.

En outre, ces caractéristiques facilitent la réalisation de la chambre en réduisant les risques de fuite au raccordement entre les différentes parties.

Dans un autre mode de réalisation, la partie du conduit de diffusion la plus proche du réservoir est sensiblement tangente à la paroi circulaire du réservoir.

Un autre aspect de l'invention concerne l'encombrement de l'ensemble du dispositif, notamment à l'endroit de la sortie du conduit de diffusion.

Pour réduire l'encombrement de la chambre et augmenter ainsi le confort pour le patient, il est avantageux que l'enveloppe forme un dégagement à un coin de son contour triangulaire, et que la partie terminale du conduit de diffusion débouche de l'enveloppe à l'endroit du dégagement.

Grâce à sa forme triangulaire, la chambre implantable n'a pas tendance à tourner sur elle-même ni à migrer sous la peau. Cependant, certains praticiens souhaitent fixer la chambre par suture. Dans ce cas, la chambre est avantageusement telle que l'enveloppe a un orifice qui traverse la paroi de base à proximité du côté du triangle opposé au

sommet de forme effilée, l'orifice étant destiné au passage d'un fil de suture.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention ressortiront mieux de la description qui suit d'exemples de réalisation, faite en référence aux dessins annexés sur lesquels :

- la figure 1 illustre l'implantation d'une chambre traditionnelle d'infusion de médicament, implantée en sous-cutané, sur le corps d'un patient, par une incision horizontale ;
- la figure 2 illustre l'implantation d'un dispositif selon l'invention, par une incision verticale ;
- la figure 3 est une vue en plan d'une chambre selon un premier mode de réalisation de l'invention ;
- la figure 4 est une vue en élévation latérale dans le sens de la flèche IV de la figure 3 ;
- la figure 5 est une coupe selon la ligne V-V de la figure 4 ; et
- les figures 6 et 7 représentent en plan deux autres variantes de réalisation.

La figure 1 illustre l'implantation d'une chambre traditionnelle 1 d'infusion de médicament, implantée en sous-cutané, sur le corps 7 d'un patient, par une incision horizontale. La chambre comprend un corps 3 ayant un réservoir de médicament. Un conduit 5 de diffusion (ou de prélèvement) sort radialement du corps 3. Le conduit 5 est sensiblement perpendiculaire au corps à proximité de l'incision horizontale 9 qui a été réalisée au moins dans le derme du corps 7, pour implanter en sous-cutané la chambre.

La figure 2 illustre l'implantation d'une chambre d'infusion de médicament, implantée en sous-cutané, sur le corps d'un patient, par une incision 11 de direction verticale Z. La chambre comprend un conduit 85 de diffusion (ou de prélèvement) qui sort tangentielllement du corps. Le conduit 85 est sensiblement parallèle à l'incision 11 qui a été réalisée au moins dans le derme du corps, pour implanter en sous-cutané la chambre.

Sur les figures 3 à 5, un chambr implantable 13 selon l'invention comprend un réservoir 15 de liquide enrobé par une enveloppe extérieure moulée 17. L'enveloppe possède une paroi de base plane 19 pour l'appui de la chambre sur la chair du patient et une paroi latérale extérieure 21.

Le réservoir 15 est avantageusement métallique et comprend une coupelle inférieure 23 et une coiffe supérieure annulaire 25.

Le réservoir représenté a une section circulaire, en coupe parallèle à la paroi de base 19.

Au-dessus de la coupelle 23 est disposée une zone d'accès formée par une membrane 26 à la fois perforable et auto-obturable. Une coiffe annulaire 25 retient étroitement et étanche aux liquides la membrane 26 entre elle et la coupelle.

Un conduit métallique de diffusion 27 communique avec le réservoir. Il traverse radialement la paroi circulaire 15a du réservoir, puis passe dans l'enveloppe 17.

Dans le mode de réalisation considéré, le conduit 27 s'étend dans un plan horizontal parallèle à la paroi de base 19.

La base de l'enveloppe 17 représentée sur les figures 3 à 5 est sensiblement triangulaire, avec un côté frontal 19a et un sommet ou coin arrière 19b en direction duquel la paroi latérale est effilée, dans la partie de la chambre destinée à pénétrer le plus profondément dans le logement sous-cutané. On note en particulier sur la figure 5 que l'enveloppe 17 a aussi une forme effilée dans la direction de l'épaisseur, perpendiculairement à la paroi de base.

Dans la zone proche de l'incision, le conduit 27 s'étend à proximité immédiate du côté frontal 17a. Il traverse la paroi 21 de l'enveloppe près du coin avant droit 19c (haut à droite, sur la figure 3) et sa partie terminale 27a (qui s'étend à l'extérieur de l'enveloppe et se termine à l'extrémité libre 28) est dirigée sensiblement parallèlement au côté frontal de base 19a.

On peut également constater que la direction X de cette portion terminale 27a est transversale (ici perpendiculaire)

à l'axe Y qui pass par le c ntre du côté frontal 19a et la
 pointe 19b, c'est-à-dir qui définit la direction d'effile-
 ment de l'enveloppe. Le conduit 27 est ainsi coudé. Sur les
 figures, il présente un unique coude 27b situé à l'intérieur
 5 de la zone de recouvrement de l'enveloppe, à l'extérieur du
 réservoir. Son raccordement au réservoir s'effectue avanta-
 geusement obliquement par rapport à l'axe Y, du côté du coin
 de sortie, pour diminuer l'angle et le nombre de coudes.

Le conduit délimite de préférence avec l'axe Y un angle
 10 α d'environ 10 à 60°, de préférence de 25° à 35°. Ainsi, le
 coude forme un angle compris entre 100 et 150°, de
 préférence entre 115 et 125°.

Pour limiter l'encombrement global, le coin de sortie
 du conduit présente un dégagement 31. Ainsi le conduit 27
 15 traverse la paroi latérale 21 à l'endroit de l'une des faces
 33 de ce dégagement.

Au coin opposé du côté frontal (en haut à gauche sur
 la figure 3), un orifice 35 permet au praticien de suturer
 (plus généralement lier) la chambre implantable sur la chair
 20 du patient. De préférence, la fixation de la chambre implan-
 table au corps s'effectue par ce seul orifice. Cependant,
 compte-tenu de la forme triangulaire de l'enveloppe qui
 permet une retenue robuste de la chambre, une telle suture
 est les plus souvent inutile.

25 Bien entendu, le côté de sortie du conduit 27 peut
 indifféremment être "vers la droite" (comme sur la figure 3)
 ou vers la gauche (solution non illustrée).

Dans la variante de réalisation de la figure 6, la
 chambre implantable 40 a une forme de triangle dont les
 30 sommets du côté frontal sont très arrondis, donnant une
 forme sensiblement "en goutte d'eau". Cette réduction du
 côté frontal est avantageuse à certains emplacements
 d'implantation où l'incision doit être particulièrement
 courte.

35 La direction générale X' de sortie du conduit de diffu-
 sion 43 est transversale (en l'espèce perpendiculaire) à la
 direction générale Y' d'effilement qui passe par le sommet

arrière 41 et par le milieu du côté avant 47 de la paroi de base 49 de cette chambre implantable.

Dans ce mode de réalisation, le conduit de diffusion 43 est sensiblement rectiligne (ou éventuellement très légèrement cintré) et se raccorde au réservoir 51 de façon sensiblement tangentielle à la paroi extérieure 51a de ce dernier. Ce mode de réalisation est moins avantageux que celui décrit en référence aux figures 3 à 5 parce que le raccord du conduit au réservoir est plus difficile à réaliser sans possibilité de fuite.

La figure 7 représente une autre variante ayant une forme effilée vers l'arrière (zone 61) et sensiblement triangulaire.

Dans ce cas, la chambre implantable 60 présente son conduit de raccordement 63 au centre du côté frontal 65. Ce conduit de raccordement est coudé à l'extérieur de l'enveloppe 67 et se raccorde au réservoir intérieur 69, radialement à sa paroi, sensiblement dans l'axe de la direction générale d'effilement Y" passant par la pointe arrière 61 et par le centre du côté frontal de base 71. Le coude est sensiblement à 90° par rapport à l'axe Y". Ce mode de réalisation est moins avantageux que celui des figures 3 à 5 parce que le coude n'est pas enrobé dans l'enveloppe et peut donc subir des forces de pivotement agissant directement sur sa fixation au réservoir.

La mise en place d'une chambre implantable selon l'invention peut s'effectuer comme suit et comme illustré sur la figure 2.

Tout d'abord, le praticien dispose d'une chambre implantable, effilée vers l'arrière et qui présente donc, vers son bord avant, une sortie latérale du conduit qui la raccorde au cathéter de diffusion.

Le praticien réalise alors une incision cutanée 11, par exemple dans la poitrine du patient, ou en zone sous-clavière.

L'incision est avantageusement inclinée par rapport à l'horizontale, et, en particulier, verticale comme indiqué sur la figure 2. Une telle orientation de l'incision permet

dans certains cas de mieux la dissimuler, la cicatrice 'tant moins visible, et permet parfois une cicatrisation accélérée.

5 Au-delà de cette incision, le praticien ménage un logement 83 dans la chair du patient, juste sous la peau. Compte tenu de la forme effilée de la chambre implantable, il peut former légèrement en pointe le fond du logement 83.

10 Le praticien glisse alors la chambre implantable dans le logement, en ayant pris soin de choisir une chambre implantable dont l'orifice de sortie du conduit de raccordement est dirigé, suivant le cas, soit vers le haut du corps du patient, comme indiqué sur la figure 2, soit vers le bas (implantation sous-clavière).

15 Préalablement, le chirurgien a glissé le cathéter 85 dans le corps du patient, à l'aide d'un dispositif introducteur/élargisseur approprié. Ainsi, le cathéter a été glissé à l'intérieur d'un vaisseau, par exemple pour la distribution d'un médicament liquide anti-cancéreux.

20 Une extrémité du cathéter sort alors du corps du patient à l'endroit du logement sous-cutané 83 ou à proximité immédiate.

 Le praticien met alors à longueur le cathéter et raccorde son extrémité sur l'embout du conduit de diffusion de la chambre implantable.

25 La portion terminale de ce conduit de diffusion, et la partie voisine du cathéter sont alors sensiblement parallèles à la direction Z de l'incision 11 et à proximité immédiate de celle-ci. Ceci facilite la manoeuvre par le praticien à la fois de la partie émergente du cathéter et de
30 la chambre implantable.

 Le praticien fixe ensuite la chambre implantable au corps du patient, par exemple par suture de l'orifice frontal (tel que 35 sur la figure 3). Un seul orifice de fixation à l'opposé du cathéter empêche le pivotement de la
35 chambre implantable dans son logement 83.

 Le chirurgien referme alors la peau à l'endroit de l'incision, par suture.

La chambre implantable équipée d son cathéter se trouve alors dans la position et à l'emplacement indiqués sur la figure 2, avec la zone d'accès juste sous la peau, donc accessible par une aiguille appropriée reliée à un

5 réservoir de médicament. Le praticien peut aussi effectuer une ponction de sang par le réservoir de la chambre.

REVENDICATIONS

1. Chambre implantable d'infusion d'un médicament, destinée à être implantée en sous-cutané par une incision dans un corps, du type qui comprend :

- 5 - un réservoir de médicament,
- une zone d'accès au réservoir située à un sommet de celui-ci, accessible depuis l'extérieur du corps et destinée à permettre le remplissage du réservoir de médicament, et
- un conduit de diffusion relié au réservoir et
- 10 s'étendant à l'extérieur de celui-ci, le conduit de diffusion ayant une portion terminale externe, caractérisée en ce que :

- elle comporte une enveloppe extérieure entourant le réservoir et possédant une paroi de base et une paroi
- 15 latérale extérieure, allant de la paroi de base vers le sommet du réservoir,

- le contour de la paroi de base est sensiblement triangulaire, et est tel que l'enveloppe a une forme effilée vers un sommet du triangle,

- 20 - la partie du conduit de diffusion la plus proche du réservoir est enrobée dans l'enveloppe, et

- la portion terminale du conduit de diffusion disposée à l'extérieur de l'enveloppe s'étend en direction sensiblement parallèle au côté du triangle opposé au sommet
- 25 de forme effilée.

2. Chambre selon la revendication 1, caractérisée en ce que l'enveloppe a aussi une forme effilée vers le sommet du triangle dans la direction de l'épaisseur perpendiculaire à la paroi de base.

30 3. Chambre selon la revendication 2, caractérisée en ce que le réservoir a une section sensiblement circulaire en direction parallèle à la paroi de base de l'enveloppe.

 4. Chambre selon la revendication 2, caractérisée en ce que la partie du conduit de diffusion la plus proche

35 du réservoir est radiale par rapport à la paroi circulaire du réservoir, si bien que le conduit de diffusion comporte un coude entre sa partie la plus proche du réservoir et sa partie terminale.

5. Chambre selon la revendication 4, caractérisée en ce que le coude du conduit de diffusion est à l'intérieur de l'enveloppe.

5 6. Chambre selon la revendication 5, caractérisée en ce que le coude forme un angle compris entre environ 100 et 150°.

10 7. Chambre selon la revendication 2, caractérisée en ce que la partie du conduit de diffusion la plus proche du réservoir est sensiblement tangente à la paroi circulaire du réservoir.

8. Chambre selon la revendication 2, caractérisé en ce que l'enveloppe forme un dégagement à un coin de son contour triangulaire, et la partie terminale du conduit de diffusion débouche de l'enveloppe à l'endroit du dégagement.

15 9. Chambre selon la revendication 2, caractérisé en ce que l'enveloppe a un orifice qui traverse la paroi de base à proximité du côté du triangle opposé au sommet de forme effilée, l'orifice étant destiné au passage d'un fil de suture.

CHAMBRE IMPLANTABLE PAR VOIE SOUS-CUTANEE

L'invention se rapporte à une chambre d'infusion d'un médicament qui comprend un réservoir (15), une enveloppe extérieure (17) ayant une paroi de base (19) et une paroi latérale (21), une zone d'accès au réservoir, et un conduit (27) de diffusion du médicament. Selon l'invention, le contour de la paroi de base est sensiblement triangulaire, l'enveloppe (17) présente une forme effilée dans une direction (Y), et la portion terminale (27a) du conduit de diffusion s'étend transversalement, et de préférence perpendiculairement, à la direction d'effilement.

Figure 3